SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

5 ottobre 2010 *

Nella causa C-512/08,

avente ad oggetto il ricorso per inadempimento, ai sensi dell'art. 226 CE, proposto il 25 novembre 2008,

Commissione europea, rappresentata dalla sig.ra N. Yerrell nonché dai sigg. G. Rozet e E. Traversa, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Repubblica francese, rappresentata dalla sig.ra A. Czubinski e dal sig. G. de Bergues, in qualità di agenti,

convenuta,

* Lingua processuale: il francese.

sostenuta da:

Regno di Spagna, rappresentato dal sig. J.M. Rodríguez Cárcamo, in qualità di agente,

Repubblica di Finlandia, rappresentata dalla sig.ra A. Guimaraes-Purokoski, in qualità di agente,

Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, rappresentato dalla sig.ra I. Rao, successivamente dal sig. S. Ossowski, in qualità di agenti, assistiti dalla sig.ra M.-E. Demetriou, barrister,

intervenienti,

LA CORTE (Grande Sezione),

composta dal sig. V. Skouris, presidente, dai sigg. A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts (relatore), J.-C. Bonichot e dalla sig.ra C. Toader, presidenti di sezione, dai sigg. K. Schiemann, P. Kūris, E. Juhász, G. Arestis, A. Arabadjiev, J.-J. Kasel e M. Safjan, giudici,

avvocato generale: sig.ra E. Sharpston
cancelliere: sig. M.-A. Gaudissart, capo unità

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 2 marzo 2010,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 15 luglio 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con il suo ricorso, la Commissione delle Comunità europee chiede alla Corte di dichiarare che, avendo subordinato al rilascio di una previa autorizzazione, in forza dell'art. R. 332-4 del Codice della sicurezza sociale, il rimborso delle prestazioni mediche accessibili in ambulatorio non ospedaliero [cabinet de ville] che richiedono l'utilizzo delle apparecchiature mediche pesanti di cui all'art. R. 712-2-II del Codice della Sanità pubblica (divenuto art. R. 6122-26 di tale Codice), e non avendo previsto, a detto art. R. 332-4 o in altra disposizione del diritto francese, la possibilità di concedere al paziente, iscritto al sistema di sicurezza sociale francese, un rimborso complementare in presenza delle condizioni di cui al punto 53 della sentenza 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraekel e a. (Racc. pag. I-5363), la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 49 CE.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

2 Ai sensi dell'art. 22, n. 1, del regolamento (CEE) del Consiglio 14 giugno 1971, n. 1408, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, nella versione modificata e aggiornata dal regolamento (CE) del Consiglio 2 dicembre 1996, n. 118 (GU 1997, L 28, pag. 1), come da ultimo modificato dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006, n. 1992 (GU L 392, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 1408/71»):

«Il lavoratore subordinato o autonomo che soddisfa le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato competente per aver diritto alle prestazioni, tenuto conto eventualmente di quanto disposto dall'articolo 18, e:

a) il cui stato di salute richieda prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico nel corso della dimora nel territorio di un altro Stato membro, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora,

o

(…)

c) che è autorizzato dall'istituzione competente a recarsi nel territorio di un altro Stato membro per ricevere le cure adeguate al suo stato,

ha diritto:

i) alle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora (…) secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse ad essa iscritto; tuttavia, la durata dell'erogazione delle prestazioni è determinata dalla legislazione dello Stato competente;

(…)».

Il diritto nazionale

Il Codice della sicurezza sociale

3 La presa a carico delle prestazioni sanitarie erogate agli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese fuori dalla Francia è disciplinata, in particolare, dagli artt. R. 332-3 e R. 332-4 del Codice della sicurezza sociale, introdotti in tale Codice dal decreto 19 aprile 2005, n. 386, relativo alla presa a carico delle prestazioni ricevute fuori dalla Francia e che modifica il Codice della sicurezza sociale (seconda parte, decreti in Consiglio di Stato) (JORF del 27 aprile 2005, pag. 7321).

4 Tali articoli del Codice della sicurezza sociale dispongono quanto segue:

«Art. R. 332-3

Le casse malattia rimborsano i costi delle cure fornite agli assicurati e ai loro aventi diritto in uno Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato che fa parte dello Spazio economico europeo alle stesse condizioni che sarebbero applicabili se le cure fossero state ricevute in Francia, sempreché l'importo rimborsato non sia superiore all'importo totale versato dall'assicurato e siano rispettate le condizioni previste dagli artt. da R. 332-4 a R. 332-6.

Art. R. 332-4

Tranne per il caso dei trattamenti imprevisti, senza il previo rilascio di un'autorizzazione la cassa malattia non rimborsa le spese connesse a cure ospedaliere o a cure che richiedono l'uso di apparecchiature mediche pesanti di cui alla sezione II dell'art. R. 712-2 del Codice della sanità pubblica che siano prestate ad un assicurato e ad un suo avente diritto in un altro Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato che sia parte dello Spazio economico europeo.

Tale autorizzazione può essere rifiutata solo ad una delle due condizioni seguenti:

1° il trattamento previsto non figura tra i trattamenti rimborsabili ai sensi della normativa vigente in Francia;

2° un trattamento identico o altrettanto efficace può essere effettuato tempestivamente in Francia, tenuto conto dello stato di salute del paziente e della probabile evoluzione della malattia.

L'assicurato presenta la domanda di autorizzazione alla sua cassa malattia. La decisione è presa dall'organo di controllo medico. Essa deve essere notificata entro un termine compatibile con il grado di urgenza e di disponibilità delle cure richieste e al più tardi due settimane dopo il ricevimento della domanda. In assenza di risposta alla scadenza di tale ultimo termine, l'autorizzazione si ritiene concessa.

Le decisioni di diniego sono debitamente motivate e impugnabili alle condizioni di diritto comune dinanzi ai competenti tribunali della sicurezza sociale. Tuttavia, le contestazioni di tali decisioni, quando vertono sulla valutazione svolta dal medico consulente in merito allo stato del malato, all'adeguatezza delle cure previste al suo stato, oppure al carattere identico o di pari efficacia del trattamento o dei trattamenti disponibili in Francia, sono soggette a perizia medica alle condizioni previste dal Capo I del titolo IV del Libro I di questo Codice».

5 L'applicazione del decreto n. 2005-386 è oggetto della circolare 19 maggio 2005, DSS/DACI/2005/235 (in prosieguo: la «circolare del 19 maggio 2005»), che contiene le seguenti indicazioni:

«Il decreto n. 2005-386 (...) provvede ad integrare nel diritto interno la giurisprudenza comunitaria relativa alla libera prestazione di servizi e alla libera circolazione delle merci in materia di cure mediche.

(…)

Esso stabilisce le condizioni per la presa a carico delle cure fornite all'estero in funzione della zona geografica in cui esse sono state effettuate: (…) il suo art. 3 introduce quattro nuovi articoli (R. 332-3, R. 332-4, R. 332-5 e R. 332-6) specifici per le cure ricevute [nell'Unione europea — Spazio economico europeo (UE-EEE)].

(…)

II — La presa a carico delle cure ricevute nell'UE-EEE (artt. R. 332-3, R. 332-4, R. 332-5, R. 332-6)

Questi quattro nuovi articoli riguardano specificamente le cure ricevute nell'UE-EEE.

Essi comprendono un articolo di portata generale che sancisce il principio della presa a carico delle cure ricevute in un altro Stato membro e tre articoli di adeguamento a situazioni particolari.

(…)

B — Gli adeguamenti particolari (artt. R. 332-4, R. 332-5 e R. 332-6)

Gli artt. R. 332-4, R. 332-5 e R. 332-6 completano l'art. R. 332-3 apportando taluni adeguamenti del principio sancito da tale articolo nelle seguenti situazioni:

1 — Le cure ospedaliere (art. R. 332-4)

— L'art. R. 332-4 disciplina il rimborso delle cure ospedaliere ed il ricorso ad apparecchiature mediche pesanti — del tipo RMN, Scanner PET, ecc. — elencate al [punto] II dell'art. R. 712-2 del Codice della Sanità pubblica (...), accessibili in ambulatori non ospedalieri.

— Tale articolo non si applica alle cure impreviste ricevute in occasione di un soggiorno temporaneo (professionale, familiare, turistico, ecc.), che devono essere prese a carico in base ai regolamenti [(CEE)] nn. 1408/71 e 574/72 a prescindere dal fatto che l'assicurato abbia o meno presentato nello Stato del luogo delle cure un documento comunitario che attesta la titolarità dei diritti.

— La presa a carico delle cure ospedaliere e del ricorso ad apparecchiature mediche pesanti resta assoggettata al rilascio della previa autorizzazione da parte dell'ente di iscrizione dell'assicurato che intenda ottenere tali prestazioni nell'UE-EEE.

Questa restrizione è autorizzata dalla [Corte di giustizia delle Comunità europee], poiché le cure ospedaliere e l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti, in caso di totale libertà di accesso fuori dal territorio nazionale, possono arrecare grave pregiudizio all'organizzazione del sistema sanitario o all'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato di iscrizione dell'assicurato.

Tuttavia, in pratica, gli enti di assicurazione malattia non devono sistematicamente rifiutarsi di rilasciare la previa autorizzazione per questo genere di prestazioni programmate in un altro Stato membro.

In effetti, la previa autorizzazione non può essere rifiutata se in Francia le cure programmate vengono rimborsate e se tali cure, o un trattamento di effetto equivalente, non sono disponibili tempestivamente, ossia entro un termine compatibile con lo stato del paziente e la probabile evoluzione della sua malattia.

(…)

— Ovviamente, le decisioni di diniego devono essere motivate. In caso di diniego della previa autorizzazione, la [Corte di giustizia] non ammette che la decisione non indichi precisamente all'assicurato i motivi per cui non gli è consentito ottenere le cure in un altro Stato membro. Quindi la mera menzione, priva di ulteriori precisazioni, dell'esistenza di cure che possono essere fornite tempestivamente in Francia non può essere considerata sufficiente alla luce dei requisiti stabiliti dalla [Corte di giustizia]. Quando al richiedente viene risposto che può ottenere in Francia cure di effetto equivalente, la decisione di diniego deve pertanto indicare gli elementi di fatto che suffragano tale affermazione. Potrà essere in particolare utile comunicare un elenco di istituti o di professionisti del settore sanitario che possono praticare al paziente nei tempi necessari le cure richieste.

— Nelle regioni che soffrono di un deficit nell'offerta di cure ospedaliere specifiche o di apparecchiature mediche pesanti, gli enti di assicurazione malattia dovranno sistematicamente autorizzare la presa a carico di talune categorie di cure programmate nell'UE-EEE. Una circolare di prossima pubblicazione preciserà le regioni e le tipologie di cure ospedaliere o di apparecchiature mediche pesanti rientranti in questa disposizione».

6 La circolare 19 maggio 2005 è stata modificata ed integrata dalla circolare 21 luglio 2008, DSS/DACI/2008/242, relativa alla presa a carico delle cure ricevute in un altro Stato membro dell'UE-SEE (in prosieguo: la «circolare 21 luglio 2008»), nella quale si afferma, tra l'altro, che «sebbene [la] giurisprudenza [Vanbraekel e a.] sia già attualmente applicata dalle casse», esse devono affrontare numerose difficoltà concrete. In tale circolare, il Ministro competente «chiede tuttavia [ai responsabili degli enti interessati] di continuare a fare il necessario per applicare il meccanismo di integrazione differenziale in caso di domanda dell'assicurato».

Il Codice della Sanità pubblica

7 L'art. L. 6121-1 del Codice della Sanità pubblica così dispone:

«Il piano di organizzazione sanitaria mira a stabilire e promuovere gli sviluppi necessari dell'offerta di cure preventive, terapeutiche e palliative per rispondere alle esigenze della salute fisica e mentale. Esso include altresì l'offerta di cure per la presa a carico delle donne incinte e dei neonati.

Il piano di organizzazione sanitaria è diretto a provocare gli adeguamenti e la complementarietà dell'offerta di cure, nonché la collaborazione, in particolare tra le strutture sanitarie. Esso stabilisce obiettivi per il miglioramento della qualità, dell'accessibilità e dell'efficienza dell'organizzazione sanitaria.

Esso tiene conto dell'interazione dei mezzi delle strutture sanitarie con le strutture non ospedaliere ed il settore medico-sociale e sociale, nonché dell'offerta di cure delle regioni limitrofe e dei territori confinanti.

Un decreto del Ministro della Sanità stabilisce l'elenco delle materie, delle attività di cura e delle apparecchiature pesanti che devono obbligatoriamente figurare in un piano di organizzazione sanitaria.

Il piano di organizzazione sanitaria è emanato sulla base di una valutazione delle esigenze di carattere sanitario della popolazione e della loro evoluzione alla luce dei dati demografici ed epidemiologici, nonché dei progressi delle tecniche mediche e previa analisi, quantitativa e qualitativa, dell'offerta di cure esistente.

Il piano di organizzazione sanitaria può essere rivisto in tutto o in parte in qualsiasi momento. Esso viene riesaminato al più tardi ogni cinque anni».

8 L'art. L. 6122-1 di detto Codice così recita:

«I progetti relativi all'apertura di strutture sanitarie, nonché alla creazione, alla conversione e alla fusione di servizi sanitari, inclusi i servizi alternativi al ricovero ospedaliero, e all'installazione di apparecchiature mediche pesanti, devono essere previamente autorizzati dall'amministrazione ospedaliera regionale.

L'elenco dei servizi sanitari e delle apparecchiature mediche pesanti soggetti ad autorizzazione è adottato con decreto del Consiglio di Stato».

9 L'art. R. 6122-26 del Codice della Sanità pubblica, che riprende le disposizioni dell'art. R. 712-2-II di detto Codice, stabilisce quanto segue:

«Sono assoggettate alla previa autorizzazione prevista dall'art. L. 6122-1 le apparecchiature mediche pesanti di seguito elencate:

1° Camera a scintillazione con o senza contatore di particelle positroniche, tomografia ad emissione positronica, camera positronica;

2° Dispositivi di immagine della risonanza magnetica nucleare o apparecchi per spettrometria per uso clinico;

3° Tomografia computerizzata ad uso medico;

4° Camera iperbarica;

5° Ciclotrone per uso medico».

Fase precontenziosa del procedimento

10 In seguito ad una denuncia, il 18 ottobre 2006 la Commissione ha inviato alla Repubblica francese una lettera di diffida in cui lamentava l'assenza di conformità dell'art. R. 332-4 del Codice della sicurezza sociale all'art. 49 CE, come interpretato dalla Corte. A sostegno di tale allegazione venivano addotte tre specifiche censure, ossia:

— il requisito della previa autorizzazione per il rimborso di talune cure non ospedaliere prestate in un altro Stato membro;

— l'assenza di una disposizione che prevedesse l'invio di una ricevuta di ritorno a chi chiede la previa autorizzazione alla presa a carico di cure ospedaliere fornite in un altro Stato membro, e

— l'assenza di una disposizione che consenta di concedere ad un iscritto al sistema sanitario francese un rimborso complementare alle condizioni previste dal punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a.

11 Il punto 53 di tale sentenza così recita:

«(…)

L'art. [49 CE] deve essere interpretato nel senso che, se il rimborso delle spese sostenute per servizi ospedalieri prestati in uno Stato membro di dimora, che risulta dall'applicazione delle norme vigenti in tale Stato, è inferiore a quello che sarebbe risultato dall'applicazione della normativa vigente nello Stato membro di iscrizione in caso di ricovero ospedaliero in quest'ultimo, un rimborso complementare pari a tale differenza dev'essere concesso all'assicurato da parte dell'istituzione competente».

12 Con lettera 1° marzo 2007 la Repubblica francese ha risposto a tale lettera di diffida.

13 Per quanto riguarda la prima censura, tale Stato membro ha comunicato la sua intenzione di modificare l'art. R. 332-4 del Codice della sicurezza sociale nel senso richiesto dalla Commissione e di emanare, in attesa di tale modifica, una circolare diretta a garantire l'osservanza dei requisiti derivanti dal diritto dell'Unione.

14 La Repubblica francese ha contestato la fondatezza della seconda censura, adducendo che gli enti francesi di sicurezza sociale, in qualità di autorità amministrative considerate dalla normativa nazionale sui diritti del cittadino nel suo rapporto con l'amministrazione, sono tenuti a rilasciare a chi richiede la previa autorizzazione alla presa a carico di cure previste in un altro Stato membro una ricevuta di ritorno in cui figurino, tra l'altro, la data di ricezione della domanda e il termine scaduto il quale tale richiesta può essere considerata accettata.

15 Quanto alla terza censura, la Repubblica francese ha affermato che la circostanza sollevata dalla Commissione era imputabile alle incertezze gravanti sull'esatta portata della citata sentenza Vanbraekel e a., che doveva essere discussa tra gli Stati membri a livello di Consiglio dell'Unione europea. Rinviando alla circolare 16 giugno 2003, DSS/DACI/2003/286, relativa all'applicazione della normativa per garantire agli iscritti ad un regime francese di sicurezza sociale l'accesso alle cure all'interno dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo (in prosieguo: la «circolare 16 giugno 2003»), tale Stato membro ha tuttavia aggiunto che non era affatto sua intenzione celare a detti iscritti l'esistenza del diritto ad un rimborso complementare sancito da tale sentenza. Peraltro, esso ha sottolineato che le autorità amministrative francesi attribuivano a tale sentenza un'ampia portata, in linea con la giurisprudenza della Corte di cassazione.

16 Alla luce di tali risposte, il 23 ottobre 2007 la Commissione ha rivolto alla Repubblica francese un parere motivato in cui dichiarava, da un lato, di rinunciare alla seconda censura formulata nella sua lettera di diffida e, dall'altro, di mantenere le altre due censure, invitando tale Stato membro a adottare i provvedimenti richiesti per conformarsi a detto parere motivato entro due mesi dal suo ricevimento.

17 Nella risposta del 13 dicembre 2007 al menzionato parere la Repubblica francese ha reso nota l'imminente adozione di un decreto diretto ad adattare l'art. R. 332-4 del Codice della sicurezza sociale ai dettami del diritto dell'Unione e ad integrare gli artt. da R. 332-2 a R. 332-6 di tale Codice sotto il profilo del diritto ad un rimborso

complementare previsto dalla citata sentenza Vanbraekel e a. Essa ha altresì spiegato che stava per essere ultimata una circolare destinata a sostituire la circolare 19 maggio 2005.

18 In seguito ad un sollecito inviatole dalla Commissione il 10 giugno 2008, la Repubblica francese ha trasmesso a quest'ultima la circolare 21 luglio 2008. Essa ha inoltre menzionato una serie di difficoltà tecniche che ritardavano la definitiva adozione della riforma del Codice della sicurezza sociale annunciata nella sua risposta al parere motivato.

19 Non soddisfatta di tali spiegazioni, la Commissione ha deciso di presentare il ricorso in esame.

Sul ricorso

Sulla prima censura, vertente sul requisito della previa autorizzazione per la presa a carico di cure non ospedaliere programmate in un altro Stato membro e che richiedano l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti

Argomenti delle parti

20 La Commissione afferma che il requisito della previa autorizzazione per la presa a carico, da parte dell'istituzione competente, di cure accessibili in un ambulatorio non ospedaliero in un altro Stato membro, e che richiedono l'uso di apparecchiature mediche pesanti, costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi.

21 Essa afferma che se, invero, obiettivi di pianificazione sono idonei a giustificare tale requisito nell'ottica della copertura sociale di cure ospedaliere previste in un altro Stato membro, siffatto requisito non è tuttavia giustificato nel settore delle cure non ospedaliere, come la Corte ha statuito nelle sentenze 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll (Racc. pag. I-1931), e 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller-Fauré e van Riet (Racc. pag. I-4509).

22 Considerando, alla luce del punto 75 della citata sentenza Müller-Fauré e van Riet, che l'elemento distintivo di una prestazione ospedaliera consiste nel fatto che tale prestazione non può essere fornita fuori da un contesto ospedaliero, la Commissione ritiene che, in caso di cure che richiedano l'utilizzo di apparecchiature pesanti accessibili fuori dalle infrastrutture ospedaliere, il mantenimento del requisito della previa autorizzazione non sia oggettivamente giustificato.

23 Essa aggiunge che una serie di elementi, quali l'applicazione dei limiti di copertura e delle condizioni per la concessione di prestazioni di sicurezza sociale vigenti nello Stato membro di iscrizione, fattori linguistici e geografici, l'assenza di informazioni sulla natura delle cure disponibili negli altri Stati membri o, ancora, le spese di soggiorno ingenerate da uno spostamento in un altro Stato membro per ragioni mediche, consentono di ritenere che la soppressione del requisito della previa autorizzazione nel settore delle cure implicanti l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti non comporterebbe un esodo massiccio degli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese verso gli altri Stati membri e non metterebbe a repentaglio l'equilibrio finanziario del sistema nazionale di sicurezza sociale.

24 La Repubblica francese, sostenuta dal Regno di Spagna, dalla Repubblica di Finlandia e dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, contesta la fondatezza di questa prima censura.

25 Tali Stati membri affermano che la giurisprudenza della Corte che ammette, in nome di obiettivi di pianificazione globale, un provvedimento di previa autorizzazione della presa a carico, da parte dell'istituzione competente, di cure ospedaliere fornite in un altro Stato membro (v. sentenze Müller-Fauré e van Riet, cit., punti 67 e 77-80, nonché 16 maggio 2006, causa C-372/04, Watts, Racc. pag. I-4325, punti 104 e 108-111) è applicabile al contesto delle prestazioni mediche che richiedono l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti fuori dalle infrastrutture ospedaliere, in considerazione del costo assai elevato di tali apparecchiature nonché del loro impatto sul bilancio dei sistemi di sicurezza sociale.

Giudizio della Corte

26 In limine occorre rilevare, da una parte, che ai sensi dell'art. R. 332-4 del Codice della sicurezza sociale la controversa condizione della previa autorizzazione non riguarda l'ipotesi delle cosiddette «cure impreviste», ossia delle cure che si rendono necessarie nel corso di un soggiorno temporaneo dell'assicurato in un altro Stato membro. Come emerge dalle memorie presentate dalla Commissione, la prima censura è quindi circoscritta all'ipotesi delle cosiddette cure «programmate», ossia di quelle che l'assicurato intende ottenere in un altro Stato membro.

27 Dall'altra parte, è importante sottolineare che detta censura non verte su un presunto inadempimento dell'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71, in forza del quale, escluse situazioni particolari connesse, tra l'altro, allo stato di salute dell'iscritto al sistema di sicurezza sociale o all'urgenza delle cure richieste (v., in questo senso, sentenza 5 ottobre 2010, causa C-173/09, Elchinov, Racc. pag. I-8889, punti 45 e 51), l'istituzione competente è autorizzata ad assoggettare alla previa autorizzazione l'assunzione a suo carico di cure programmate in un altro Stato membro e fornite dall'istituzione dello Stato membro di soggiorno in funzione del regime di copertura vigente in quest'ultimo Stato membro.

28 La prima censura, fondata sull'art. 49 CE, è pertanto intesa a denunciare l'assenza di conformità a tale articolo del requisito della previa autorizzazione ai fini della presa a carico da parte dell'istituzione competente, in base al regime di copertura vigente nello Stato membro di iscrizione, di cure programmate in una struttura non ospedaliera situata in un altro Stato membro e che implicano l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti.

29 Apportate tali precisazioni, occorre sottolineare che, in mancanza di un'armonizzazione a livello dell'Unione, spetta alla normativa di ciascuno Stato membro determinare, in particolare, le condizioni di concessione delle prestazioni in materia di sicurezza sociale che coprono cure come quelle oggetto della prima censura. Ciò nondimeno, nell'esercizio di tale competenza, gli Stati membri devono rispettare il diritto dell'Unione, in particolare le disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi (v., in questo senso, sentenza 15 giugno 2010, causa C-211/08, Commissione/Spagna, Racc. pag. I-5267, punto 53 e giurisprudenza ivi citata).

30 Per giurisprudenza costante, le prestazioni mediche fornite a fronte di un corrispettivo rientrano nella sfera di applicazione di dette disposizioni, senza che occorra distinguere a seconda che le cure siano prestate in un contesto ospedaliero o in altre circostanze (v., in particolare, sentenze 18 marzo 2004, causa C-8/02, Leichtle, Racc. pag. I-2641, punto 28; Watts, cit., punto 86, e 19 aprile 2007, causa C-444/05, Stamatelaki, Racc. pag. I-3185, punto 19).

31 È stato inoltre ripetutamene dichiarato che la libera prestazione dei servizi comprende la libertà dei destinatari dei servizi, in particolare delle persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per ivi godere dei detti servizi senza essere limitati da restrizioni (v. in particolare, in questo senso, citate sentenze Watts, punto 87, e Commissione/Spagna, punto 49).

32 Orbene, nella fattispecie il requisito della previa autorizzazione cui la normativa nazionale in esame subordina la presa a carico da parte dell'istituzione competente, in base al regime di copertura vigente nello Stato membro cui essa appartiene, di cure programmate in un altro Stato membro e implicanti l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti all'esterno di strutture ospedaliere è tale da disincentivare gli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese dal rivolgersi a prestatori di servizi medici stabiliti in tale altro Stato membro per ottenere siffatte cure. Esso costituisce quindi, sia per detti assicurati sia per tali prestatori, una restrizione della libera prestazione dei servizi (v., in questo senso, citate sentenze Müller-Fauré e van Riet, punti 44 e 103, nonché Watts, punto 98).

33 Per quanto riguarda il carattere oggettivamente giustificato di tale restrizione, occorre rammentare che la Corte ha più volte statuito che esigenze di pianificazione riguardanti, da un lato, l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di qualità e, dall'altro, la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, possono giustificare la condizione secondo cui la presa a carico finanziaria, da parte dell'istituzione competente, di cure previste in un altro Stato membro sia subordinata a previa autorizzazione (v., in questo senso, sentenze 12 luglio 2001, causa C-157/99, Smits e Peerbooms, Racc. pag. I-5473, punti 76-81; Müller-Fauré e van Riet, cit., punti 76-81, nonché Watts, cit., punti 108-110).

34 Siffatte considerazioni, espresse in merito a prestazioni mediche erogate in ambiente ospedaliero, possono essere ripetute per prestazioni mediche che comportino l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti, quand'anche queste ultime, come quelle oggetto della prima censura della Commissione, siano fornite fuori da tale ambiente.

35 In proposito occorre constatare che al punto 75 della citata sentenza Müller-Fauré e van Riet la Corte, dopo aver evidenziato la difficoltà che si incontra nel tracciare una distinzione tra le nozioni di «prestazioni ospedaliere» e «prestazioni non ospedaliere», ha in effetti rilevato che prestazioni fornite in ambiente ospedaliero ma che possono essere effettuate anche da un medico nel suo studio o in un centro potrebbero, a tale titolo, essere equiparate a prestazioni non ospedaliere.

36 Tuttavia, diversamente da quanto sostenuto dalla Commissione, da questo estratto di detta sentenza non si può inferire che la circostanza che cure comportanti l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti possano essere somministrate fuori da un contesto ospedaliero renda del tutto irrilevante considerazioni derivanti da esigenze di pianificazione.

37 Orbene, a prescindere dall'ambito, ospedaliero o meno, in cui possono essere installate ed utilizzate, le apparecchiature mediche pesanti tassativamente elencate all'art. R. 6122-26 del Codice della Sanità pubblica devono poter essere oggetto di una politica di pianificazione, come definita dalla normativa nazionale in esame, soprattutto per quanto riguarda il loro numero e la loro ripartizione geografica, onde contribuire a garantire sull'intero territorio nazionale un'offerta di cure di alto livello razionalizzata, stabile, equilibrata ed accessibile, ma anche onde evitare, per quanto possibile, gli sprechi di risorse finanziarie, tecniche ed umane.

38 Tale spreco sarebbe ancora più pregiudizievole considerato che le condizioni per l'installazione, il funzionamento e l'utilizzo dei cinque tipi di apparecchiature tassativamente elencati all'art. R. 6122-26 del Codice della Sanità pubblica sono particolarmente onerose, mentre le risorse di bilancio che gli Stati membri sono in grado di destinare alle cure sanitarie di alto livello e, in particolare, al finanziamento di siffatte apparecchiature, non sono, quale che sia la modalità di finanziamento impiegata, illimitate (v. per analogia, per quanto riguarda i medicinali, sentenze 19 maggio 2009, causa C-531/06, Commissione/Italia, Racc. pag. I-4103, punto 57, nonché cause riunite C-171/07 e C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e a., Racc. pag. I-4171, punto 33).

39 Adducendo l'esempio della tomografia ad emissione positronica, utilizzata nella diagnosi e nella cura del cancro, la Repubblica francese e il Regno Unito hanno affermato, senza essere smentiti dalla Commissione, che tali apparecchiature costituiscono costi dell'ordine di migliaia o addirittura milioni di euro, sia per quanto riguarda l'acquisto, sia per quanto concerne l'installazione e l'utilizzo.

40 Orbene, se gli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese potessero liberamente e in tutti i casi ottenere, a spese dell'istituzione competente, presso prestatori stabiliti in altri Stati membri, cure che comportano l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti annoverate tra quelle tassativamente elencate dal Codice della Sanità pubblica, l'intento di pianificazione perseguito dalle autorità nazionali e l'equilibrio finanziario dell'offerta di cure di alto livello sarebbero in tal modo compromessi.

41 Siffatta possibilità potrebbe infatti determinare un sotto utilizzo delle apparecchiature mediche pesanti presenti nello Stato membro di iscrizione e da esso finanziate, o ancora un onere sproporzionato per il bilancio della sicurezza sociale di tale Stato membro.

42 Considerati questi rischi per l'organizzazione della politica della Sanità pubblica e per l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, il requisito che consiste nell'assoggettare ad una previa autorizzazione dell'istituzione competente, salvo nei casi di situazioni particolari come quelle considerate al punto 27 di questa sentenza, la sua presa a carico, in base al regime di copertura vigente nello Stato membro cui appartiene, di un trattamento programmato in una struttura non ospedaliera situata in un altro Stato membro che comporta l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti figuranti all'art. R. 6122-26 del Codice della Sanità pubblica, risulta costituire, allo stato attuale del diritto dell'Unione, una restrizione giustificata (v., per analogia, sentenza Müller-Fauré e van Riet, cit., punto 81).

43 Occorre inoltre ricordare che, per costante giurisprudenza, un regime di previa autorizzazione deve essere fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario. Un tale regime di autorizzazione deve poi basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo e imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter essere impugnati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale (v., in questo senso, citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 90; Müller-Fauré e van Riet, punto 85, nonché Watts, punto 116).

44 Nella fattispecie, la Commissione non ha formulato alcuna specifica critica contro le norme procedurali e sostanziali che disciplinano il provvedimento di previa autorizzazione controverso, in particolare contro le condizioni tassative in presenza delle quali tale autorizzazione, ai sensi dell'art. R. 332-4 del Codice della sicurezza sociale, può essere negata.

45 In tali circostanze, l'inadempimento dell'art. 49 CE lamentato nel contesto della prima censura non risulta fondato. Pertanto, detta censura deve essere respinta.

Sulla seconda censura, vertente sull'assenza di disposizioni di diritto francese che stabiliscano il diritto dell'iscritto al sistema di sicurezza sociale francese ad un rimborso complementare alle condizioni stabilite dal punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a.

Argomenti delle parti

46 La Commissione afferma che, mancando, nel diritto francese, disposizioni che riconoscono la possibilità di rimborso complementare in presenza delle condizioni

stabilite dal punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a., l'iscritto al sistema di sicurezza sociale francese non può godere del diritto a siffatto rimborso. Di conseguenza, non si potrebbe ritenere che la soluzione scaturita da tale sentenza sia stata attuata nel diritto francese.

47 La Commissione aggiunge che mere prassi amministrative non possono essere considerate valido adempimento degli obblighi derivanti dal Trattato CE. Del resto, le circolari 16 giugno 2003, 19 maggio 2005 e 21 luglio 2008, inviate dal Ministro della Sanità agli enti francesi di sicurezza sociale, dimostrerebbero l'esistenza di un'ambiguità della normativa francese tale da celare agli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese l'esistenza del diritto sancito dalla citata sentenza Vanbraekel e a. e, pertanto, idonea ad impedire l'effettivo esercizio di siffatto diritto.

48 La Commissione sostiene inoltre che i casi addotti dalla Repubblica francese di assicurati che hanno potuto usufruire di un rimborso complementare come prescritto da tale sentenza, o che erano in procinto di usufruirne, non sono sufficienti per dimostrare l'effettivo rispetto di tutti i diritti degli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese.

49 La Repubblica francese, sostenuta in udienza dal Regno di Spagna, afferma che, considerato l'effetto diretto dell'art. 49 CE e l'obbligo dei giudici nazionali di tutelare i diritti conferiti ai singoli da tale articolo, il riconoscimento da parte di quest'ultimo del diritto ad un rimborso complementare in presenza delle condizioni stabilite al punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a. non richiede l'adozione di specifiche misure d'attuazione all'interno di un testo normativo di diritto nazionale. Essa aggiunge che l'art. R. 332-3 del Codice della sicurezza sociale comprende, tra l'altro, l'ipotesi considerata al detto punto 53. La soluzione scaturita da tale sentenza, peraltro, sarebbe stata effettivamente applicata dalla Corte di cassazione in una sentenza del 28 marzo 2002.

50 La Repubblica francese sostiene che, a queste condizioni, una circolare intesa a ricordare agli organi competenti questa soluzione è sufficiente per garantirne l'attuazione. Le circolari emanate a questo scopo avrebbero inoltre prodotto un effetto pratico, come dimostra l'istituzione, nel corso del 2006, di un Centro nazionale per le cure all'estero, incaricato di gestire, in linea, tra l'altro, con detta soluzione, le domande di rimborso di cure fornite in un altro Stato membro o in un paese terzo ad iscritti al sistema di sicurezza sociale francese.

Giudizio della Corte

51 Al punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a., la Corte, nel contesto di cure programmate fornite in un altro Stato membro, la cui autorizzazione necessaria per la presa a carico da parte della competente istituzione era stata illegittimamente negata, ha interpretato l'art. 49 CE nel senso che se il rimborso delle spese sostenute per servizi ospedalieri prestati nello Stato membro di dimora, che risulta dall'applicazione delle norme vigenti in tale Stato membro, è inferiore a quello che sarebbe risultato dall'applicazione della normativa vigente nello Stato membro di iscrizione in caso di ricovero ospedaliero in quest'ultimo, un rimborso complementare pari a tale differenza dev'essere concesso all'assicurato da parte di detta istituzione.

52 La Corte ha successivamente precisato che il diritto dell'assicurato a tale rimborso complementare rientra nei limiti delle spese effettivamente sostenute nello Stato membro di soggiorno (v., in questo senso, citata sentenza Watts, punti 131 e 143).

53 A questo proposito è d'uopo sottolineare che l'art. 49 CE, come interpretato al punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a., quale norma direttamente applicabile del Trattato vincola tutte le autorità degli Stati membri, comprese quelle amministrative e giurisdizionali, che sono pertanto tenute ad osservarlo, senza che sia necessario

adottare norme nazionali d'attuazione (v., in questo senso, sentenze 15 ottobre 1986, causa 168/85, Commissione/Italia, Racc. pag. 2945, punto 11, nonché 21 febbraio 2008, causa C-412/04, Commissione/Italia, Racc. pag. I-619, punti 67 e 68).

54 La facoltà degli amministrati di far valere tale articolo, come interpretato dalla Corte, dinanzi ai giudici nazionali costituisce soltanto una garanzia minima e non è di per sé sufficiente ad assicurare la piena e completa applicazione di questa norma (v., in questo senso, sentenze 20 marzo 1986, causa 72/85, Commissione/Paesi Bassi, Racc. pag. 1219, punto 20; 15 ottobre 1986, Commissione/Italia, cit., punto 11, nonché 5 marzo 1996, cause riunite C-46/93 e C-48/93, Brasserie du pêcheur e Factortame, Racc. pag. I-1029, punto 20).

55 Inoltre, è necessario che l'ordinamento giuridico dello Stato membro coinvolto non dia origine ad una situazione ambigua tale da mantenere gli interessati in uno stato di incertezza circa la possibilità di far appello a tale disposizione del diritto dell'Unione dotata di effetto diretto (v., in questo senso, sentenza 15 ottobre 1986, Commissione/Italia, cit., punto 11, nonché sentenze 26 febbraio 1991, causa C-120/88, Commissione/Italia, Racc. pag. I-621, punto 9, e Commissione/Spagna, causa C-119/89, Racc. pag. I-641, punto 8).

56 Al riguardo si deve tuttavia ricordare che nell'ambito di una procedura d'inadempimento ai sensi dell'art. 226 CE, spetta alla Commissione provare la sussistenza dell'asserito inadempimento, fornendo alla Corte gli elementi necessari affinché questa ne accerti l'esistenza (v., in particolare, sentenza 29 aprile 2010, causa C-160/08, Commissione/Germania, Racc. pag. I-3713, punto 116 e giurisprudenza ivi citata).

57 Nella fattispecie occorre innanzitutto rilevare che l'art. R. 332-3 del Codice della sicurezza sociale sancisce il principio generale, confermato dalla circolare 19 maggio 2005, secondo cui l'istituzione francese competente si assume i costi delle cure fornite

agli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese in un altro Stato membro o in uno Stato appartenente allo Spazio economico europeo «alle stesse condizioni che sarebbero applicabili se le cure fossero state ricevute in Francia», e nei limiti delle spese effettivamente sostenute dall'assicurato.

58 Questa disposizione, considerata la genericità del suo dettato, include il diritto ad un rimborso complementare a carico dell'istituzione francese competente nell'ipotesi considerata al punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a., circostanza di cui la Commissione ha peraltro preso atto nel corso del procedimento dinanzi alla Corte.

59 Questo assunto non è rimesso in discussione dagli «adattamenti previsti agli artt. da R. 332-4 a R. 332-6» del Codice della sicurezza sociale, cui rinvia l'art. R. 332-3 di tale Codice, e che riguardano, rispettivamente, il requisito della previa autorizzazione per la presa a carico di taluni tipi di cure prestate in un altro Stato membro, la possibilità offerta agli enti francesi di sicurezza sociale di stipulare con gli istituti di cura stabiliti in un altro Stato membro o in uno Stato appartenente allo Spazio economico europeo convenzioni che definiscono le condizioni del soggiorno degli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese in tali istituti e le modalità di rimborso delle cure loro fornite in tali istituti, nonché le condizioni per il rimborso delle spese per analisi effettuate in un laboratorio di analisi di biologia medica stabilito in un altro Stato membro o in uno Stato parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo.

60 Come osservato dalla Repubblica francese in udienza, la Commissione non ha peraltro individuato alcuna disposizione del diritto francese che osti all'applicazione della soluzione sancita dal punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a.

61 In secondo luogo, occorre rilevare che nella fattispecie la Commissione non ha indicato decisioni dei giudici nazionali che siano giunte a negare il diritto spettante agli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese in forza dell'art. 49 CE nell'ipotesi considerata al punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a.

62 Al contrario, nel corso del procedimento dinanzi alla Corte l'istituzione ricorrente ha preso atto della sentenza della Corte di cassazione 28 marzo 2002, in cui quest'ultima ha dichiarato che «dalle disposizioni dell'art. 49 [CE], come interpretato dalla Corte di giustizia [nella citata sentenza Vanbraekel e a.], risulta che la cassa del luogo di iscrizione è tenuta ad assumersi le spese mediche sostenute dal suo assicurato in un altro Stato membro secondo la tariffa applicabile a cure identiche fornite in Francia, cosicché se il rimborso effettuato in applicazione delle norme vigenti nello Stato di soggiorno è inferiore a quello che sarebbe risultato dall'applicazione della normativa vigente nello Stato di iscrizione, un rimborso complementare pari a tale differenza dev'essere concesso all'assicurato da parte dell'istituzione competente».

63 In terzo luogo, nella fattispecie la Commissione non ha dimostrato l'esistenza di una qualsiasi prassi amministrativa consistente nel privare gli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese del diritto al rimborso complementare nell'ipotesi considerata al punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a.

64 Al contrario, nel parere motivato essa ha preso conoscenza delle indicazioni, contenute nella risposta della Repubblica francese alla lettera di diffida, secondo cui, in conformità alla sentenza della Corte di cassazione 28 marzo 2002, menzionata al punto 62 di questa sentenza, gli enti francesi di sicurezza sociale interpretano estensivamente la soluzione individuata nella citata sentenza Vanbraekel e a.

65 Quanto alle circolari 16 giugno 2003, 19 maggio 2005 e 21 luglio 2008, emanate dalla competente autorità ministeriale, diversamente da quanto sostenuto dalla Commissione dinanzi alla Corte la loro finalità non era quella di chiarire una situazione asseritamente ambigua. Esse non miravano neppure a porre fine a presunte prassi divergenti degli enti francesi di sicurezza sociale, alcune delle quali sarebbero sfociate nella mancata applicazione della soluzione sancita dalla citata sentenza Vanbraekel e a.

66 Come constatato dalla Commissione stessa nel suo parere motivato, la circolare 16 giugno 2003 conteneva, secondo l'intenzione degli enti interessati, una mera descrizione della soluzione cui era approdata detta sentenza. Per quanto riguarda la circolare 19 maggio 2005, come emerge dai suoi estratti versati agli atti, il suo obiettivo era quello di esplicitare la portata degli artt. da R. 332-3 a R. 332-6 del Codice della sicurezza sociale, introdotti dal decreto n. 2005-386. Quanto alla circolare 21 luglio 2008, essa contiene l'affermazione che tale soluzione è «già attualmente applicata dalle casse» e chiede a queste ultime «di continuare a fare il necessario per applicare il meccanismo di integrazione differenziale», nonostante le concrete difficoltà che queste devono affrontare nel calcolo di tale complemento a causa, soprattutto, dell'assenza di uno strumento per comparare i costi del medesimo trattamento in Francia e negli altri Stati membri e delle lentezze nella collaborazione tra le istituzioni nazionali interessate.

67 Di conseguenza, se invero, secondo la costante giurisprudenza della Corte rammentata dalla Commissione, semplici prassi amministrative, per natura modificabili a piacimento dall'amministrazione, nel contesto di una normativa nazionale incompatibile con il diritto dell'Unione non possono essere considerate valido adempimento degli obblighi del Trattato (v., in particolare, sentenze 13 marzo 1997, causa C-197/96, Commissione/Francia, Racc. pag. I-1489, punto 14; 9 marzo 2000, causa C-358/98, Commissione/Italia, Racc. pag. I-1255, punto 17, e 10 marzo 2005, causa C-33/03, Commissione/Regno Unito, Racc. pag. I-1865, punto 25), tuttavia, nella fattispecie, l'assenza di prove di prassi amministrative contrarie al diritto dell'Unione corrobora la conclusione che la normativa francese, in particolare l'art. R. 332-3 del Codice della sicurezza sociale, non genera una situazione tale da privare gli iscritti al sistema di

sicurezza sociale francese dei diritti loro spettanti in forza dell'art. 49 CE, come interpretato nella citata sentenza Vanbraekel e a.

68 In quarto luogo, nella fattispecie la Commissione non ha menzionato alcuna denuncia relativa ad un asserito rifiuto da parte di un ente francese di sicurezza sociale di riconoscere ad un assicurato il diritto a un rimborso complementare nell'ipotesi considerata al punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a. Nel corso del procedimento dinanzi alla Corte la Repubblica francese ha al contrario fornito svariati esempi di casi di iscritti al sistema di sicurezza sociale francese che si trovavano nella situazione oggetto del punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a. e che hanno ottenuto un rimborso complementare conformemente a tale sentenza, o che erano in procinto di ottenerlo.

69 Dalle considerazioni che precedono emerge che la Commissione non ha dimostrato che l'ordinamento giuridico francese dà luogo ad una situazione tale da privare gli iscritti al sistema di sicurezza sociale francese del diritto ad un rimborso complementare nell'ipotesi considerata al punto 53 della citata sentenza Vanbraekel e a.

70 Pertanto, la seconda censura deve essere respinta.

71 Ne consegue che il ricorso deve essere respinto in toto.

Sulle spese

72 A norma dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Repubblica francese ha chiesto la condanna della Commissione, quest'ultima, rimasta soccombente, dev'essere condannata alle spese. Ai sensi del n. 4, primo comma, del medesimo articolo, il Regno di Spagna, la Repubblica di Finlandia e il Regno Unito, intervenuti in questa controversia, sopportano le proprie spese.

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) La Commissione europea è condannata alle spese.

3) Il Regno di Spagna, la Repubblica di Finlandia e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sopportano le proprie spese.

Firme